

## Tillstånd

Handläggare: Emil Schwan  
Enhet: Inspektion av industri och sjukvård

Datum: 2024-03-13  
Dnr: 5.9.1-2024-022957

### Tillstånd att tillverka humanläkemedel

Tillståndets nummer	SE-H-MIA-24-022957
Ärendets diarienummer	5.9.1-2024-022957. Ersätter 5.9.1-2024-003091.
Tillståndsinnehavarens namn	Tamro AB ORG-100012530 <sup>1</sup>
Organisationsnummer	556020-2169
Registrerad bolagsadress	Box 49, 401 20 Göteborg LOC-100022636 <sup>1</sup>
Verksamhetens adress	Prismavägen 6, 141 75 Kungens Kurva LOC-100018512
Tillståndets omfattning	Se annex 1
Tillämpliga bestämmelser	8 kap. 1 § första stycket och 2 § första stycket läkemedelslagen (2015:315)  5 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2015:458)  Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:102) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel  Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:103) om god tillverkningssed för läkemedel
Beslutsfattare	Bengt Berglund, läkemedelsinspektör
Signatur	<i>Detta tillstånd har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat. Äktheten av detta tillstånd kan verifieras genom att kontakta den utfärdande myndigheten.</i>
Giltighetstid	2024-03-13 – 2027-11-03
Bilagor <sup>2</sup>	Annex 1 Tillståndets omfattning Annex 5 Sakkunnig(a) person(er)

<sup>1</sup> Organisationens och verksamhetens uppgifter i EMA:s register OMS.

<sup>2</sup> Bilagenumerering baseras på mall i EMA:s dokument Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information

Tillståndsnr: SE-H-MIA-24-022957

Datum: 2024-03-13

Dnr: 5.9.1-2024-022957

## **Annex 1** Tillståndets omfattning

Humanläkemedel

### **Del 2 IMPORT AV LÄKEMEDEL**

<b>2.3</b>	<b>Andra importaktiviteter</b>
2.3.1	<i>Fysiskt importställe</i>

## **Annex 5** Sakkunnig(a) personer(er)

Cecilia Sundh